



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 0 5

Nr UR/RR/ 0222 /19

**Baxter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Kruczkowskiego 8**  
**00-380 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22327 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Physioneal 40 Clear-Flex, produkt złożony, roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml**

Nazwa:

**Physioneal 40 Clear-Flex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml**

Droga podania:

**dootrzewnowa**

Numer procedury:

**DK/H/0590/004/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Kruczkowskiego 8**  
**00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Baxter Healthcare S.A.**  
**Moneen Road, Castlebar**  
**County Mayo F23 XR63**  
**Irlandia**
2. **Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Baxter Healthcare S.A.**  
**Moneen Road, Castlebar**  
**County Mayo F23 XR63**  
**Irlandia**
2. **Bieffe Medital S.p.A.**  
**Via Nuova Provinciale**  
**23034 Grosotto**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Komora z roztworem A:

*Substancje czynne:*

**Glukoza jednowodna**  
**Wapnia chlorek dwuwodny**  
**Magnezu chlorek sześciowodny**

*Substancje pomocnicze:*

**Woda do wstrzykiwań**  
**Kwas solny rozcieńczony**

Komora z roztworem B:

*Substancje czynne:*

**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Sodu (S)-mleczanu, roztwór odpowiada Sodu (S)-mleczanowi**

*Substancje pomocnicze:*

**Woda do wstrzykiwań**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

- 5, 6 worków pojedynczych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
- 5, 6 worków podwójnych dwukomorowych po 1500 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)
- 4, 5 worków pojedynczych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
- 4, 5 worków podwójnych dwukomorowych po 2000 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)
- 3, 4 worki pojedyncze dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
- 3, 4 worki podwójne dwukomorowe po 2500 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)
- 3 worki pojedyncze dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
- 3 worki podwójne dwukomorowe po 3000 ml (z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*)
- 2 worki pojedyncze dwukomorowe po 4500 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
- 2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer*)
- 2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer* + zestaw *HomeChoice* do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu *Lineo*)
- 2 worki pojedyncze dwukomorowe po 5000 ml (z łącznikiem typu *Luer* + zestaw *HomeChoice* do automatycznej dializy otrzewnowej z łącznikiem typu *Luer* + zacisk i zatyczka *MiniCap*)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojedynczy dwukomorowy worek z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*

- 5 worków po 1500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 6 worków po 1500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 4 worki po 2000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 5 worków po 2000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 3 worki po 2500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 4 worki po 2500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 3 worki po 3000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 2 worki po 4500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	0	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 2 worki po 5000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	0	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 2 worki po 5000 ml + zestaw *HomeChoice* + zacisk + zatyczka *MiniCap* - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu *Luer* lub *Lineo*

- 5 worków po 1500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 6 worków po 1500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 4 worki po 2000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 5 worków po 2000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 3 worki po 2500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 4 worki po 2500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
- 3 worki po 3000 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



Rodzaj opakowania:

**Worek dwukomorowy zbudowany z wielowarstwowej folii PP/PA/PP/SEBS/PE, umieszczony w worku zewnętrznym wykonanym z folii z kopolimerów.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

**W górnej komorze worka wewnętrznego zamocowany port do wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu glukozy z elektrolitami. Dolna komora worka wyposażona w port do podłączenia zestawu do podawania umożliwiającego prowadzenie dializy.**

**Zestawy dwukomorowe mogą być wyposażone w łącznik typu Lineo, który zawiera 10,5 % masę z powidonem jodowanym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi

wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a